＊＊2008 年 10 月 9 日作成(第 5 版)
＊2008 年 3 月 26 日作成

届出番号 11B1X00002Z55001

機械器具(55)医療用洗浄器
一般医療機器 電動式生体用洗浄器 34628000

特定保守管理医療機器 アトム診療ユニット EU-55

【警 告】

使用方法

●腟洗浄を行ったり、クスコを使用する際には、洗浄液やクスコの温度を必ず手指で確認してから患者に使用すること。
[火傷の原因になる恐れがあります。]

●クスコ保温装置の作動中は、トレイに手を触れないこと。
[火傷の原因になる恐れがあります。]

●点灯中および消灯直後は、E ライトに手を触れないこと。(E ライト付のみ)
[火傷の原因になります。]

【禁忌・禁止】

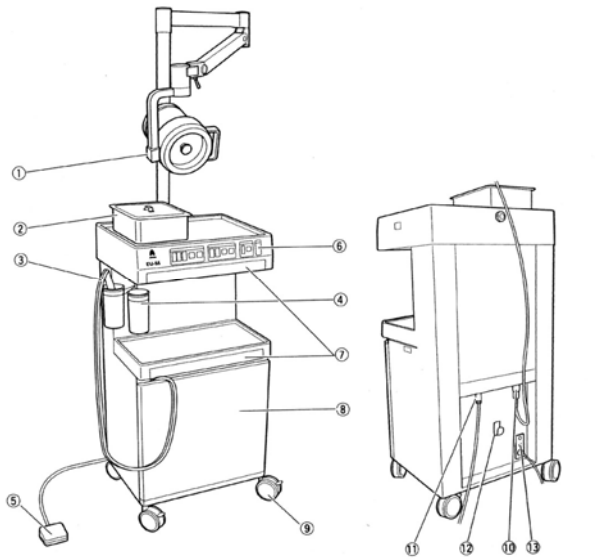
使用方法

●高周波を発生する機器を、本器の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話等の高周波を発生する機器を、本器の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

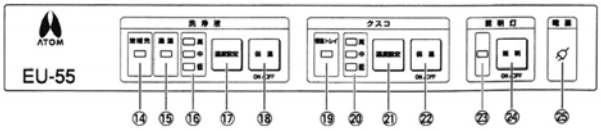
1-1. 本 体



番号	名 称	番号	名 称
①	E ライト※	⑧	扉（内側に洗浄液槽）
②	クスコ保温装置	⑨	キャスター
③	ダブルチューブ・洗浄嘴管	⑩	照明灯用コンセント
④	鉗子立・嘴管差	⑪	フットスイッチ用コンセント
⑤	照明灯用フットスイッチ※	⑫	コード掛
⑥	操作パネル	⑬	ブレーカ
⑦	引出し		

※①と⑤は、E ライト付でない製品をお買い上げの際は、含まれておりません。

1-2. 操作パネル



番号	名 称	番号	名 称
⑭	洗浄液補充表示灯	⑳	クスコ温度設定表示灯
⑮	洗浄液過温警報表示灯	㉑	クスコ保温温度設定スイッチ
⑯	洗浄液温度設定表示灯	㉒	クスコ保温 ON/OFF スイッチ
⑰	洗浄液温度設定スイッチ	㉓	照明灯電源表示灯
⑱	洗浄液保温 ON/OFF スイッチ	㉔	照明灯 ON/OFF スイッチ
⑲	クスコ保温トレイ外れ表示灯	㉕	電源表示灯

2. 寸法・重量

(1) 寸法:幅 47　奥行 37.5　高 95cm (E ライト付は 171cm)
(2) 重量／本　体:約 40kg　E ライト:約 7.4kg

3. 原 理

洗浄液の供給は、カセットタンクに補充した洗浄液をヒーターで加温し、送水ポンプで嘴管チューブを通して先端の洗浄嘴管まで送る。送水してないときも、冷たい洗浄液が出ないように、2本の嘴管チューブを温められた洗浄液が循環する仕組みになっている。また、クスコ用の保温用にヒーターが設置されている。洗浄液、クスコの保温は、高中低の三段階に温度設定ができる。Eライト付タイプでは、フットスイッチで ON/OFF ができる。その他、物入れ用の引き出しがついている。本器は、これらの機能が一台のユニットに機能的にまとめてある。

【使用目的、効能又は効果】

本器は、洗浄器、保温器、照明灯等をまとめたものです。

【品目仕様等】

1. 機器の分類

保護の形式:クラス I 機器　保護の程度:B 形装着部

2. 電 源

定格電圧:AC100V
消費電力:230VA (E ライト付は 320VA)　周波数50/60Hz 共用
動作電圧範囲:AC100V±10%
＊＊※本器は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合しています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3．製品仕様

(1) 設定温度
洗 浄 装 置:3 段階(高:約 39℃　中:約 37℃　低:約 35℃)
クスコ保温装置:3 段階(高:約 39℃　中:約 37℃　低:約 35℃)
(2) カセットタンク容量:約 4L
(3) E ライト
ランプ:ハロゲン球　12V　75W
照 度:約 20,000lx 以上(距離 80cm において)
光 野:約φ20cm(距離 80cm)
(4) 空焚防止機構
洗 浄 装 置:薬液の残量が一定量以下になると、ヒータ電源を遮断し、警報音と表示で知らせる。
クスコ保温装置:クスコ保温トレイがトレイ受けに置かれていないと、ヒータ電源を遮断し、警報音と表示で知らせる。
(5) 過温防止機構
洗 浄 装 置:液温が 41℃以上になると、ヒータ電源を遮断し、警報音と表示で知らせる。
クスコ保温装置:液温が 41℃以上になると、ヒータ電源を遮断し、警報音と表示で知らせる。
(6) 許容荷重
テ ー ブ ル:6kg
引 出 し:2kg
サイドトレイ:3kg

【操作方法又は使用方法等】

1．使用環境条件

(1) 温度:10～40℃
(2) 湿度:30～75%（結露しないこと）
(3) 気圧:70～106kPa

2．操作方法　※詳細は取扱説明書を参照してください。

(1) カセットタンクに 30℃に温めた消毒液を入れ、洗浄液槽にセットします。
(2) 電源スイッチをONにします。
(3) 洗浄装置は洗浄液保温スイッチをONにして、温度設定表示灯の点灯後、洗浄嘴管で洗浄します。
(4) クスコ保温装置は、30℃に温めた消毒液を八分目まで入れ、クスコ保温トレイをトレイ受けにセットしてから、クスコ保温スイッチをONにして使用します。
(5) Eライト付は操作パネルの照明灯スイッチ、フットスイッチや手元スイッチの操作で使用します。
(6) 使用後は洗浄液を排水し、洗浄液槽およびカセットタンクの清拭・消毒をします。

【使用上の注意】　※詳細は取扱説明書を参照してください。

(1) 本器の設置の際は、確実にキャスターをロックして固定してください。
[転倒や移動などして、破損やけがの原因になります。]
(2) 本器の動作電圧範囲(AC100V±10%)外では使用しないでください。
(3) 電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器 1 台ごとに専用のコンセントを用いてください。また、アースを確実にとるために、電源コードは正しくアースされた 3 芯接地型コンセントだけに接続してください。
(4) 絶対に延長コードを使用しないでください。
(5) 本器が正常に動作しないときは、すぐに使用を中止してください。
(6) 本器を布などで覆った状態で使用しないでください。
[過熱して火災や感電の原因になります。]
(7) 感染防止のため、洗浄液には消毒液を使用してください。
(8) 膣洗浄液にヒビテンを使用しないでください。
[炎症の原因になります。]
(9) カセットタンクに41℃以上の洗浄液を入れないでください。
[火傷や機器の故障の原因になります。]
(10) 使用後は毎日、洗浄液を完全に排水し、洗浄液槽・カセットタンクの清拭・消毒を行ってください。
[清拭・消毒をしないと感染の原因になります。]
(11) 分解や改造をしないでください。
[火災や感電、けがの原因になります。]
(12) 洗浄液槽の取り外しは、洗浄液槽が充分に冷えてから行ってください。
(13) ヒータ面を清拭するときは、洗浄液の保温スイッチをOFFにしてから、30 分以上経過してから行ってください。
(14) 消毒液を使用して洗浄液槽を消毒したときは、消毒液が残留しないように充分流水で洗浄してください。
(15) 洗浄液槽の脱着は、電源をOFFにしてから行ってください。
(16) カセットタンクの手入口キャップおよび吐液口キャップは、空気が内部に入らないように、しっかりと締めてください。
(17) カセットタンクを本器にセットした状態で手入口キャップを緩めると、洗浄液があふれ出るので、使用中ははずさないでください。
(18) Eライト付取付けの際は、必ず診療ユニットの電源プラグを電源コンセントから抜いてください。
(19) Eライトを診療ユニットに取り付けた際には、必ず固定ネジで支柱を固体してください。
(20) 清拭や消毒の際には、診療ユニットの電源プラグを電源コンセントから抜いてください。
(21) 清拭・消毒を行うときは電源プラグを抜き、E ライトの温度が充分に下がってから行ってください。
＊(22) Eライトを布などで覆った状態で使用しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．保管条件

周囲温度:－10～60℃
相対湿度:10～85%（結露しないこと）
気　　圧:70～106kPa

2．耐用期間

本器の耐用期間は 6 年です。[自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、取扱説明書の第 6 章の記載に従って、保守点検を実施してください。保守点検には「使用前の点検」、「6ヵ月ごとの点検」、があります。
また、定期的に交換が必要な部品があります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者
アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者
アトムメディカル株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15
TEL:03-3815-2311(大代表) FAX:03-3812-3144(代表)